



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 295/2014 z dnia 6 października 2014 r.

w sprawie oceny leku Sprycel (dasatynibum) (EAN: 5909990818655)
we wskazaniu „Leczenie dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej
z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Sprycel (dasatynibum), tab. powł., 140 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909990818655, we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego „Leczenie dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.

Wśród określeń czasu leczenia w programie znalazło się stwierdzenie, że „u chorych poddawanych transplantacji komórek krwiotwórczych leczenie dazatynibem należy kontynuować do czasu uzyskania całkowitej odpowiedzi molekularnej, a następnie rozważyć kontynuowanie leczenia przez kolejne dwa lata lub do czasu progresji choroby”. Zdaniem Rady stwierdzenie to jest nieprecyzyjne, gdyż może sugerować zasadność prowadzenia leczenia powyżej 2 lat i wyłączenie dopiero przy progresji. Rada zwraca też uwagę, że zgodnie z ChPL dawkowanie dazatynibu wynosi 140 mg raz na dobę, natomiast wydaje się, że program lekowy dopuszcza stosowanie więcej niż jednej dawki na dobę.

Ponadto, Rada proponuje zmianę nazwy programu lekowego na „Leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”.

Rada uważa zaproponowany instrument podziału ryzyka za niewystarczający.

Uzasadnienie

Wyniki opublikowanych badań klinicznych dokumentują skuteczność zastosowania dazatynibu w sytuacjach klinicznych opisanych w kryteriach włączenia do proponowanego programu lekowego (oporność na wcześniejsze leczenie, zajęcie OUN, nietolerancja imatynibu). W niektórych sytuacjach klinicznych (zwłaszcza doprowadzenie do remisji w przypadkach opornych na wcześniejsze leczenie) dazatynib może być technologią ratującą życie.



Większość rekomendacji klinicznych zaleca stosowanie dazatynibu we wskazaniach opisanych w proponowanym programie. Lek finansowany jest w większości krajów o PKB zbliżonym do Polski. Zmiana dotychczasowego sposobu finansowania dazatynibu (program chemioterapii niestandardowej) na proponowany (program lekowy) poprawi jego dostępność.

Analiza weryfikacyjna AOTM wskazuje, że przy alternatywnej metodzie rozliczania komparatora technologia staje się nieefektywna kosztowo.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-24/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Sprycel (dazatynib) w ramach programu lekowego „Leczenie dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”, Data ukończenia: wrzesień 2014.